JOIA STD　[Guideline]0001-1　2009

２００９年7月　１日
日本眼科医療機器協会

医療機器の「耐用期間」の自主基準

平成 17 年 3 月 10 日医薬食品局長通知第 0310003 号「医療機器の添付文書記載要領について」、平成 17 年 3 月 10 日医薬食品局安全対策課長通知第 0310001 号「医療機器の添付文書の記載要領について」が通知され、添付文書の【貯蔵・保管方法及び使用期間等】の項に下記内容が明確に示された。

局長通知第 0310003 号

貯蔵・保管方法、（一回使用あたりの）使用期間、有効期間・使用の期限（耐用期間の設定が必要な医療機器）の小項目を設けて記載すること。

課長通知第 0310001 号

（1）当該医療機器の貯蔵・保管方法、使用期間、有効期間・使用の期限についてそれぞれ小項目（耐久性の医療機器については耐用期間）を設けて記載すること。

（2）貯蔵・保管方法については、当該医療機器を使用するまでの間の貯蔵・保管方法に加え、反復して使用される医療機器については次回使用時までの貯蔵・保管方法も必要に応じて記載すること。なお、連続して使用する固定型の医療機器については設置環境（温度、湿度等）として読み替えるものとする。なお、通常使用時で想定される動作保証条件を記載する場合には、温度、湿度、バッテリー駆動時間等を「動作保証条件」と小項目を設けて、当該項目に記載すること。

（3）使用間については、単回使用医療機器（再使用する医療機器については１回毎）の使用において、使用できる標準的な期間（推奨される連続使用時間）を記載すること。当該期間の設定に際しては、原則として科学的な裏付けのあるもので信憑性の高いと判断される文献等に基づくものとし、承認、認証又は届出内容によらない場合にあっては出典を明らかにすること。

（4）有効期間・使用の期限については、使用できる期間（年数）又は当該医療機器の使用に係る最終期限（年月（日））を記載すること。

なお、耐久性のある医療機器については、使用できる標準的な使用期限を耐用期間として読み替えるものとすること。承認若しくは認証申請又は届出時に添付する添付資料に該当する記載内容がある場合にあっては、承認、認証又は届出された内容を正確に記載すること。なお、これまでに得られた当該製品の耐久性に係わる資料から当該企業の責任の範囲で設定しても差し支えないこと。ただし、この場合、自己認証により記載する有効期間・使用の期限及び耐用期間については、期限の後ろに［自己認証（当社データ）による］旨を記載すること。

今回、平成 16 年 7 月に日本医用光学機器工業会耐用期間検討WGが作成した自主基準を基に改正薬事法（以下、法という）に適用するように日本眼科医療機器協会がこの自主基準を作成した。

本自主基準は、薬事法施行規則（以下、規則という）第 181 条で定める「別表第 2」の第 5 区分「光学機器関連」の当協会関連機器について、科学的根拠に基づく医療機器の「耐用期間」の設定、ならびに当該医療機器メーカの保守部品の「保有期間」の情報提供に関する自主基準を以下のとおり定める。

1．趣旨

医療機器の品質、有効性及び安全性の確保を維持する期限を明確にするため、医療機器の「耐用期間」及び保守部品の「保有期間」について、製造販売業者または外国特例承認取得者（選任製造販売業者を含む）（以下、製造販売業者等という。）が当協会の自主基準に基づき、購入者及び使用者へ添付文書及び取扱説明書等で情報提供することにより、医療機器の適正使用の推進を行うものとする。

2．適用範囲

規則第 181 条で定める「別表第 2」の第 5 区分「光学機器関連」の医療機器のうち当協会に関連する機器を対象とする。

3．用語の定義

3-1．医療機器

本自主基準で対象とする「医療機器」とは、薬事法施行令（以下、令という。）第１条に定める医療機器のうち、再使用（繰り返し使用）できる（または耐久性のある）器具、器械、装置で、規則第 181 条で定める「別表第 2」の第 5 区分「光学機器関連」の医療機器をいう。

特定保守管理医療機器とは、法第 2 条第 8 項で定義されている医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行わなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、厚生労働大臣が薬事・食品審議会の意見を聴いて指定するものをいう。また、同法・令に基づく特定保守管理医療機器の指定は、平成 16 年厚生労働省告示第 297 号で示されている。なお、最新の指定品目については追加告示を参照されたい。

一方、医療法においては、「診療等に著しい影響を与える業務」に「厚生労働省で定める医療機器の保守点検の業務」が医療法施行令第 4 条の 7 第 5 号に示されており、その保守点検を必要とする医療機器は、法第 2 条第 8 項に規定する特定保守管理医療機器である。

3-2．医療機関

本自主基準において、「医療機関」とは下記のものをいう。

医療法　第１条の５　第１項で規定する「病院」
　　第２項で規定する「診療所」

第１条の６で規定する「介護老人保健施設」
第２条で規定する「助産所」

３-３．耐用期間

医療機関が、当該医療機器を適正な使用条件（環境）と取扱い、維持管理のもと、本来の用途に使用され、定期的な保守・点検がされた場合、当該医療機器が製造販売承認書、製造販売認証書、製造販売届出書もしくは添付文書や取扱説明書（以降、添付文書等）に記された品質、有効性および安全性（機能及び性能）を維持することができる標準的な使用の期限を医療機器の「耐用期間」とする。

３-４．定期交換部品

添付文書等に記載されている定期な保守・点検に関する事項で、当該医療機器の耐用期間内に使用の期限を迎える部品で、品質、有効性および安全性（機能及び性能）を維持するために定期的な交換を必要とする部品をいう。

４．「耐用期間」・「使用の期限」について

４-１．医療機器の「耐用期間」の設定

主要な構成部品の耐久性データおよび使用条件（環境）、使用時間や使用回数などの設計仕様に基づき、当該医療機器の「耐用期間」を設定する。

なお、これまで得られた当該医療機器の耐久性に係るデータから自己認証としても差し支えない。

また、主要な構成部品のうち、当該医療機器の構造上、交換することができない構成部品を設定した際は、当該構成部品の「使用の期限」が当該医療機器の「耐用期間」となる。

４-１-１．医療機器の「耐用期間」の表示

「耐用期間」の表示は、当該医療機器を納入する際にあらかじめ医療機関に知らしめる必要があることから、添付文書等に記載することとする。

４-２．主要な構成部品の「使用の期限」の設定

当該医療機器を構成する主要な構成部品毎に、正常に品質、有効性および安全性（機能及び性能）が維持できない状態になるまでの標準的な使用の期限を調査し、当該主要な構成部品の調査結果をより確実にするための期間の数値に減じた期間（年または回数など）を設定し、検証し、主要な構成部品の「使用の期限」を定めることとする。

なお、これまで得られた当該医療機器を構成する主要な構成部品の耐久性に係るデータから自己認証としても差し支えない。

設定に際しては、当該医療機器に使用される原料、材料、部品、ソフトウエア、組立品その他医療機器を構成するものについて、製造元より公表された技術データを使用することを基本とする。技術データが公表されていない主要な部品については、自社の耐久性に係るデータまたは他社の試験検査設備、あるいは公的機関に試験を依頼し、得られた耐久性に係る

技術データを用いることとする。

4-2-1．主要な構成部品の「使用の期限」の表示

主要な構成部品の「使用の期限」の表示は、当該医療機器を納入する際にあらかじめ医療機関に知らしめる必要があることから、医療機器の構成部品毎に、適した単位で数値的に設定し、添付文書等に記載することとする。

5．資料の提供または提示

医療機関より医療機器の「耐用期間」、及び構成部品の「使用の期限」の設定根拠について、問い合わせがある場合、資料（耐久性に係る技術データ等）の提供または提示に努めることとする。

6．附則

この自主基準は、２００９年７月　１日から適用する。

7．制定年月日

２００９年7月　1日　制定

附帯事項

医療機器の保守部品の「保有期間」の情報提供について

1．用語の定義

1-1．保守部品

医療機器を本来の状態・機能に復帰させるための修理や、機能維持を図るためのオーバーホールに使用する交換部品（性能部品や機能部品等）をいう。

1-2．保有期間

~~製造販売業者により、~~医療機器の保守部品の供給が可能な状態の期間をいう。

2．保守部品の「保有期間」について

2-1．保守部品の「保有期間」の設定

当該医療機器の保守部品の「保有期間」等の情報を添付文書等（保守点検マニュアル等の関連文書を含む）に明示するため、設計管理時に保守部品を特定し、製造販売業者等が保守部品の「保有期間」を設定する。

製造販売されなくなった後の保守部品の「保有期間」は、通知（医薬安発第 158 号）より当該医療機器の使用に係わる最終期限（年月（日））または使用できる期間（年数）を「耐用期間」として記載することから、当該医療機器の「耐用期間」まで確保することを基本とする。なお、標準的な使用でない使用者を考慮することが望ましい。

2-2．保守部品の「保有期間」変更の連絡

設定された保守部品の「保有期間」内に、保守部品の製造及び調達が不可能等となり保守部品が保有できなくなる場合は、製造販売業者等は予めその理由を記した書面により医療機関へ連絡を行なうよう努めることとする。